＊＊2013年10月3日改訂（第9版）
＊2012年6月1日改訂（第8版）

認証番号　21600BZZ00431000

機械器具（21）内臓機能検査用器具
管理医療機器　特定保守管理医療機器　多機能心電計　11407020

心電計　ECG-1500シリーズ　カルジオファックス V

禁忌・禁止

併用医療機器［相互作用の項参照］

- 高圧酸素患者治療装置内での使用
- 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用
- 磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）

形状・構造および原理等

本装置は心臓の活動にともなって発生した微少な起電力を電極によって誘導し、四肢誘導、胸部誘導など順次誘導を選択して、これを増幅した心電図データを収集、計測、解析し、液晶ディスプレイによる表示、記録器による記録および保存が可能な心電計です。
心電図データや解析所見などは、メモリやフラッシュディスクカードに保存／読み出しができるほか、有線LANまたは無線LANカード（オプション）を使用し、他の心電計などへ送信が可能です。さらに、本装置は通信機能により被検者情報、心電図ファイルなどの受信が可能です。また、長時間心電図解析プログラム（オプション）を使用した心電図データの再生や運動負荷心電図プログラム（オプション）を使用した運動負荷検査が可能です。
本装置はAC電源駆動またはバッテリ駆動であり、液晶ディスプレイを有します。また、記録機能や解析の有無により下表の機種があります。

機　種	記録器	解析機能
ECG-1500	なし	あり
ECG-1510	なし	なし
ECG-1550	あり	あり
ECG-1560	あり	なし

解析機能は、平成6年11月製造販売承認済みの心電計 ECG-9000シリーズ　カルジオファックス V（承認番号20600BZZ01194000）と同一の解析論理を使用しています。

外　観

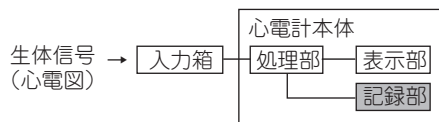
ECG-1500、ECG-1510

ECG-1550、ECG-1560

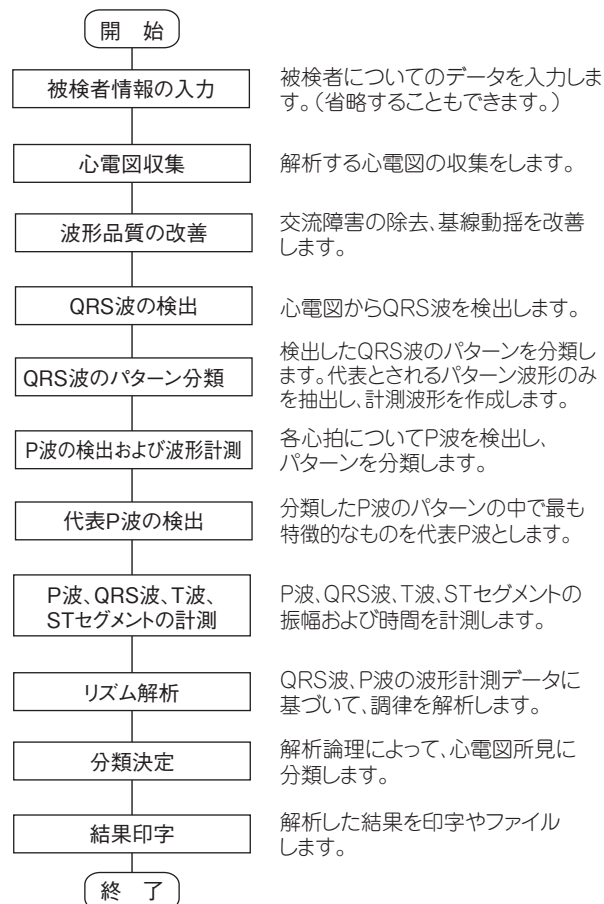
構　成

品名・型式	個数
心電計本体 （ECG-1500、ECG-1510、ECG-1550、ECG-1560より選択）	1
入力箱 （JC-901D、JC-902D、JC-101D、JC-102Dより選択）	1
電極リードカートリッジ　BR-911D （製造販売届出番号13B1X00206000103）、 電極リードカートリッジ　BR-911E （製造販売届出番号13B1X00206000104）、 電極リードカートリッジ　BR-913D （製造販売届出番号13B1X00206000106）、 電極リードカートリッジ　BR-913E （製造販売届出番号13B1X00206000107）、 電極リードカートリッジ　BR-921D （製造販売届出番号13B1X00206000108）、 電極リードカートリッジ　BR-923D （製造販売届出番号13B1X00206000109）、 電極リードカートリッジ　BR-150D （製造販売届出番号13B1X00206000219）、 電極リードカートリッジ　BR-133D （製造販売届出番号13B1X00206000303） より選択	1
入力箱セット BJ-911D、BJ-921D、BJ-151D、BJ-111D、BJ-121D、BJ-133Dより選択	選択
エクステンションユニット　QI-150D	選択
付属品	一式

※構成品および付属品は、単体で販売する場合があります。
※付属品の詳細は、ECG-1500シリーズの取扱説明書をご覧ください。

原　理

・記録部はECG-1550、ECG-1560のみ搭載

生体の四肢および胸部より、心電図電極により導出された心電図信号は、本装置の入力箱に内蔵された心電図アンプにより増幅された後、アナログ/デジタル変換され、入力箱内蔵のマイクロコンピュータにより交流障害を除去した後、本体にデジタルで送信されます。本体に内蔵のマイクロコンピュータにより、筋電図および基線動揺などの除去のためのフィルタ処理がされ、心電図が液晶ディスプレイに表示されます。
心電図解析処理はフローチャートに示すように、まず波形を計測し、パターン分類を行った後、解析基準に基づいて各種所見に分類します。
解析基準は、日本循環器管理研究協議会により改訂された、ミネソタコードをベースとした心電図判別基準に基づいています。
標準12誘導の他、カブレラ誘導や導出18誘導を表示･記録することもできます。カブレラ誘導は標準12誘導のaVRをベクトル反転させた上で誘導の表示順序を並べ替えたものであり、導出18誘導は標準12誘導から算出します。
処理後の波形データ、計測値および所見などは心電図ファイルとして、本体内のメモリまたはフラッシュディスクカード（オプション）に記憶できるほか、有線LANや無線LANカード（オプション）によって他の心電計などへ送信が可能です。
さらに、本装置は通信機能により、被検者情報、心電図ファイルなどの受信が可能であり、液晶ディスプレイへの表示や記録紙に記録することもできます（記録器はECG-1550、ECG-1560のみ）。解析所見出力機能のない心電計では心電図所見、ミネソタコードはファイルおよび記録は行われません。その他の情報は解析所見付きの心電計と同様に波形データ、計測値のファイルや記録が行われます。

解析フローチャート

使用目的、効能または効果

使用目的

本装置は心電図検査において、心電図データを収集、計測、解析し、液晶ディスプレイによる表示、記録器による記録や保存などを行う心電計です。
（解析はECG-1500、ECG-1550、記録はECG-1550、ECG-1560のみ）

品目仕様等

本装置は、IEC 60601-2-5：2003 51項に適合しています。

入力インピーダンス　10MΩ以上

感度の精度
- 感度切換　感度×2、×1/2、×1/4時の誤差は±5%以内
- 標準感度　10mm/mV±5%

最小検知電圧　20μVp-v以下

雑音レベル（内部雑音）　20μVp-v以下

正弦波特性（周波数特性）　下記規格を全て満足すること。
① 10Hz基準で150Hz 71%～105%であること。
② 1mVp-v、0.67Hz ～40Hz正弦波　±10%
1mVp-v、40Hz ～100Hz正弦波　+10% - 30%
0.25mVp-v、100Hz ～150Hz正弦波　+10% - 50%
0.25mVp-v、150Hz ～500Hz正弦波　+10% - 100%
1.5mVp-v、20msec幅三角波 周期1Hz　+0% - 12%

低周波特性（時定数）　下記規格を全て満足すること。
① オフセット100μV以下、最大の傾き250μV/s
② 3.2秒以上

同相信号の抑制（弁別比）　フローティング弁別比－110dB以下

記録速度　記録速度は5、10、12.5、25、50mm/sを有し、誤差は±2%以内であること。

校正電圧の精度　1mV±2%以内

操作方法または使用方法等

操作方法または使用方法等の詳細はECG-1500シリーズの取扱説明書を参照してください。
また装置と接続して使用できる機器や電極などについてもECG-1500シリーズの取扱説明書を参照してください。

1. 準備

1-1. 本体の設置およびコード類の接続
①付属品の3ピンプラグ付電源コードのコネクタを装置背面の電源ソケットに差し込み、反対側のプラグを壁面のAC 100Vの3Pコンセントに接続します。
②等電位化を必要とするところで本装置を使用する場合は、アース線で装置背面の等電位端子と壁面の接地端子を接続します。

1-2. 記録紙のセット（ECG-1550、ECG-1560のみ）
①マガジンのロックボタンをスライドさせ、マガジンを開けます。
②記録紙の先端を10cm程度引き出して、印刷面を上にして記録紙をセットします。
③マガジンを元のようにロックするまで押し込みます。

1-3. 入力箱の接続
①適切な電極リードカートリッジと入力箱を選択し、接続します。
②入力箱と通信ケーブルを接続します。
③通信ケーブルを心電計本体に接続します。

1-4. 電源投入
①AC電源の場合
- 電源コード、アース線（等電位接続の場合）の接続を確認してください。
- 機器背面の主電源スイッチをオンにすると、AC電源表示ランプが点灯します。
- 電源スイッチを押すと電源ランプが点灯し、AC電源での動作状態となります。

②バッテリ使用の場合
- AC電源表示ランプが消灯していることを確認します。
- 電源スイッチを押すと電源ランプが点灯し、バッテリ動作状態となります。
- バッテリ動作中は、画面にバッテリマークが表示され、およその残量がわかります。

1-5. 電極の装着

◆四肢電極

両手、両足の皮膚の柔らかな部分に次の順序でとりつけます。
①電極取り付け部位の脂肪分をアルコールで拭き取ります。
②カルジオクリームを、アルコールで拭いた部分によく塗りこみます。
③電極の接触面にも、薄くカルジオクリームを塗布し、貼り合わせるようにしてファストクリップではさみます。

◆胸部電極

胸部電極取り付け部位を、四肢の場合と同じようにアルコールで拭いた後、カルジオクリームを塗りこんで取り付けます。この場合、電極同士が接触しないように注意してください。電極面にも薄くカルジオクリームを塗布し、ゴム球を指で摘んで取り付け位置に吸着させます。

◆電極と電極リードカートリッジの接続

四肢電極、胸部電極に電極リードカートリッジのリードチップを根本まで完全に差し込みます。

2. 測定

2-1. 被検者情報の入力

被検者情報入力画面を開き、被検者情報を入力します。

2-2. 測定・記録

①安静時心電図(標準12誘導、カブレラ誘導、導出18誘導)
収集中の心電図を確認した後、スタート／ストップキーを押します。リズム確認画面にて、収集した心電図の任意部分を選択し、計測や解析などを行うことができます。(ロングメモリー機能)
また、ECG-1500、ECG-1550では自動解析も行います。
記録方法にはオート記録とマニュアル記録があります。
記録紙への記録はECG-1550、ECG-1560で行うことができます。

②負荷後記録(標準12誘導、カブレラ誘導)
負荷後に、システムセットで設定した任意の時間に自動で波形収集を開始します。
また、ECG-1500、ECG-1550では安静時心電図の解析結果があると、負荷後の心電図解析結果と比較し、所見を出力します。
記録紙への記録はECG-1550、ECG-1560で行うことができます。

③安静時心電図(標準15誘導)
収集中の心電図を確認した後、スタート／ストップキーを押します。リズム確認画面にて、収集した心電図の任意部分を選択し、計測や解析などを行うことができます。(ロングメモリー機能)
また、ECG-1500、ECG-1550では自動解析も行います。
記録方法にはオート記録とマニュアル記録があります。
記録紙への記録はECG-1550、ECG-1560で行うことができます。

④心電図ファイル
処理後の波形データ、計測値、被検者情報、心電図解析所見などは心電図ファイルとして、本体内のメモリまたは、フラッシュディスクカード(オプション)などに記憶します。
記憶した心電図ファイルは以下のように使用します。
1) 本体表示画面で心電図、心拍数、被検者情報、解析所見を表示します。
2) 記録機能付き心電計で記録します。

⑤長時間心電図解析プログラム QP-155D (オプション)
長時間心電図データを持ったカードをPCカードスロットに挿入し、心電図データの再生機能を使用することができます。また、被検者情報の登録もできます。

⑥運動負荷心電図プログラム QP-156D (オプション)
(ECG-1550、ECG-1560のみ)
運動負荷中の心電図の時間的変化を観察するプログラムです。
運動負荷装置や自動血圧計の制御(エクステンションユニット QI-150D使用時)を行うこともできます。
検査データは、メモリカードなどへの保存や外部機器に送信することもできます。
画面上には、通常の表示に加えて経過時間などを表示します。
※なお、本品と組み合わせて使用可能な運動負荷装置ならびに自動血圧計は以下の既届出・認証・承認品があります。

- 販売名　:エルゴメータSTB-3200
  製造販売業者 :株式会社キャットアイ
  届出番号　:27B3X00057000015
- 販売名　:コリバル
  製造販売業者 :旭光物産株式会社
  届出番号　:13B2X00381000002
- 販売名　:アンギオエルゴメーター
  製造販売業者 :旭光物産株式会社
  届出番号　:13B2X00381000001
- 販売名　:ストレングスエルゴ
  製造販売業者 :三菱電機エンジニアリング株式会社
  承認番号　:21900BZX00988000
- 販売名　:エアロミル STM-1250
  製造販売業者 :日本光電工業株式会社
  承認番号　:21900BZX00768000
- 販売名　:トレッドミル STM-2000 ＊＊
  製造販売業者 :日本光電工業株式会社
  認証番号　:225ADBZX00065000
- 販売名　:運動負荷用血圧監視装置 STBP-780
  製造販売業者 :オムロンヘルスケア株式会社
  承認番号　:16200BZZ01450000
- 販売名　:運動負荷血圧監視装置 Tangoタンゴ
  製造販売業者 :サンテックメディカル社
  承認番号　:21400BZG00011000
- 販売名　:運動負荷血圧監視装置 Tango+タンゴプラス
  製造販売業者 :株式会社 エス・エム・アイ・ジャパン
  認証番号　:218AIBZX00072000

⑦エクステンションユニット
シリアル通信用コネクタ(SIO1、2、3)、サブモニタ用コネクタ、外部信号出力コネクタを持ちます。シリアル通信用コネクタは3chあり、2chは運動負荷装置や血圧計との通信など、1chは汎用通信などに使用します。

⑧XYZ誘導(ECG-1550、ECG-1560のみ)
収集中の心電図を確認した後、スタート／ストップキーを押します。
波形記録を行います。
記録方法にはオート記録とマニュアル記録があります。
加算平均心電図による心室遅延電位測定のためのXYZ誘導データ出力ができます。＊

⑨マスタステップ検査
マスタステップ検査を開始すると、画面上に検査状態を表示すると共に、ステップのスピードに従ったリズムで、心電計がリズム音を発生します。
マスター台(KS-102D)と接続することができます。

2-3. 通信機能

心電図データや解析所見などは、ネットワークを介して他の心電計などへ送信が可能です。さらに、本装置は通信機能により被検者情報、心電図ファイルなど他の心電計などから受信が可能です。

使用上の注意

重要な基本的注意

- 本装置の検査結果のみで診断しないでください。診断は、医師が本装置の機能を十分把握した上で、臨床症状や他の検査結果等と合わせて、総合的に行ってください。

- 電源コードは必ず、付属品の3ピンプラグ付き電源コードを使用してください。また、付属品の3ピンプラグ付き電源コードを使用できないところでは、本装置をバッテリ動作で使用してください。[他の電源コードを使用した場合、患者および操作者が電撃を受けることがあります。]
- 本装置の電源コードは必ず壁面のコンセントに接続し、電源供給のための延長コードや追加のマルチタップは使用しないでください。[保護接地のインピーダンスが増大し、患者および操作者が電撃を受けることがあります。]
- 電極リードカートリッジのチップ先は、電極以外に接続しないでください。また未接続のチップ先および未装着の電極が、ベッドの金属部や他の導電性のものに触れないようにしてください。
[等電位ではないものに触れると、患者が電撃を受けることがあります。また波形にノイズが混入し、正しく測定できないことがあります。]
- 検査データの紛失およびデータの取り違えを防ぐために、被検者情報は、正しく入力してください。特に検査データを電子保存のみで管理する場合は、必ず入力してください。
- 廃棄する場合には、各自治 または施設の基準に従ってください。感染のおそれがある製品を廃棄する場合には、感染性廃棄物として各自治体または施設の基準に従ってください。[正しく廃棄されない場合には、感染や環境に影響を及ぼす可能性があります。]

心電図の判読に関する注意
- 25Hzの高周波フィルタは、波形によりP波、QRS波の歪みが大きくなる場合があるため、心電図を判読する際には注意してください。25Hzの高周波フィルタは、従来のペン書きのフィルタに近い形のフィルタです。

心電図の自動解析に関する注意(ECG-1500/ECG-1550のみ)
- 自動解析結果を含む心電図記録は、医師により確認(オーバーリード)され、その医師が署名(サイン)することによって初めて診断としての意味を持ちます。[心電図の自動解析は、取り込まれた心電図データだけを解析対象としており、被検者のすべての状態を反映するものではありません。また、自動解析結果は医師の判断と一致しない場合があります。診断には、自動解析結果のほか、臨床所見、他の検査結果などを合わせ、医師が総合的に判断する必要があります。]
- 自動解析を行うときは、必ず年齢と性別を正しく入力してください。[正しく入力されないと、誤った解析結果が出力されることがあります。未入力の場合は、35才、男性で解析します。]
- 正しい解析と心拍数を記録するために、記録前に以下のことを確認してください。
  ･画面上に電極はずれやノイズの表示がないこと
  [電極はずれやノイズが検出された部位を含む解析は、正しい結果が得られないことがあります。]
  ･画面上の心拍同期マーク(♥)がQRSに同期して確実に点滅していること
  [心拍同期マークが点滅しない心電図は、QRSの振幅が非常に小さいなどの理由により、心拍が検出できていないため、正しい解析結果が得られません。]

マスタステップに関する注意事項
- 被検者に与える負荷量(1/4シングル、1/2シングル、ダブル、トリプル)は、必ず医師の指示に従ってください。
- マスタステップ表に基づいて算出されたトリップ数を変更したり、表にないトリップ数を入力する場合は、必ず医師の指示を仰いでください。
- マスタ台の周辺は十分な広さを確保してください。[被検者が転倒などした場合、思わぬ事故につながります。]
- 検査時は検査者がマスタ台のそばに立ち、折り返し時に回る方向が逆になるように、指導してください。[マスタ台の昇降に際して、被検者が同じ方向だけで回転すると、めまいを起こし、転倒することがありますので注意してください。]
- 片方向のステップ台は、標準のステップ台とは負荷が異なりますので注意してください。

バッテリ(オプション)について
- 本装置をAC電源で使用する場合でも、バッテリは本装置にセットしてください。
- 当社指定のバッテリ以外は使用しないでください。
- 満充電されたバッテリは、通常の心電図記録の場合、ECG-1550、ECG-1560は連続で30分以上、ECG-1500、ECG-1510は連続で90分以上の記録が可能です。(周囲温度25℃の場合)
  満充電を行っても使用時間が半分以下の場合は、バッテリが劣化しています。新しいものに交換してください。
- 長期間使用しない場合でも、6ヶ月に1回は充電してください。
- バッテリの通常寿命は約1年です。

フラッシュディスクカード(オプション)について
- 当社指定のフラッシュディスクカード以外は使用しないでください。
- フラッシュディスクカードの初期化および書込みは、本装置および当社指定の装置以外では行わないでください。

相互作用(併用禁忌･禁止:併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状･措置方法	機序･危険因子
高圧酸素患者治療装置	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)	MRI検査を行うときは、本装置に接続されている電極およびトランスデューサ類を患者から取り外すこと	誘導起電力により局部的な発熱で患者が熱傷を負うことがある 詳細は、MRI装置の取扱説明書の指示に従うこと

相互作用(併用注意:併用に注意すること)

除細動器
- 除細動器と併用する場合は、必ず当社指定の電極リードカートリッジを使用してください。[指定外の電極リードカートリッジを使用すると、除細動器との併用時に放電エネルギによって電極装着部に熱傷を生じたり、機器が故障します。]
- 除細動を行うときは、患者の胸部に装着した電極および貼付してある薬剤を取り除いてください。[除細動器のパドルがこれらの物に直接触れると、除細動の効果が減少します。また放電エネルギによりその部位で熱傷を生じます。]
- 除細動を行うとき周囲の人は、患者および患者に接続されている装置やコード類には触れないでください。[放電エネルギにより電撃を受けます。]
- 本装置の心電図出力は、内部の信号処理により実時間より時間遅れがあるため、除細動器の同期信号としては、使用できません。

電気手術器(電気メス)
- 電気メスと併用する場合は、電気メスの対極板の全面積を適切に装着してください。[装着が不適切な場合、電気メスの電流が本装置の電極に流れ、電極装着部に熱傷を生じます。詳細は、電気メスの取扱説明書の指示に従ってください。]

周辺機器
- 本装置に各種の周辺機器を接続する場合は、必ず当社指定の装置を定められた方法により接続して使用してください。[指定外の機器を接続すると、漏れ電流により患者および操作者が電撃を受けることがあります。]
- 複数のME機器を併用するときは、機器間に電位差が生じないように等電位接続をしてください。[筐体間にわずかでも電位差があると、患者および操作者が電撃を受けることがあります。]
- 電源の接続は以下のようにしてください。
  ･分離変圧器に接続することが意図されている非医用電気機器は、専用の分離変圧器付きマルチタップ(アイソレーショントランス)に接続し、壁面のコンセントや分離変圧器のないマルチタップに接続して使用しないでください。
  ･当社指定の外部機器で使用しているマルチタップに、指定外の電気機器を接続しないでください。
  ･延長コードや指定外の追加のマルチタップは使用しないでください。
  [指定外の接続をすると、漏れ電流が増加し、患者(被検者)および操作者が電撃を受けることがあります。]
- マルチタップは床に置かないでください。[ほこりや液体の浸入により、装置が故障する原因になるだけでなく、患者(被検者)および操作者が電撃を受けることがあります。]

- バッテリ動作時でも、外部機器と接続するときは、本装置と外部機器を等電位接続し、接続する機器の電源は指定のアイソレーショントランスを介して供給してください。[本装置に接続した外部機器の漏れ電流が多い場合は、患者および操作者が電撃を受ける可能性があります。]
- 本装置の心電図出力は、内部の信号処理により実時間より時間遅れがあります。出力信号を他の機器の同期信号として使用する場合は、必ず、時間遅れの影響を計算に入れて使用してください。

ネットワーク

- ネットワークと接続するための本装置やネットワーク側の設定、および接続は、当社営業員または専門業者と打合せのうえ、システム管理者のみが行ってください。[不用意な設定、変更および接続はシステムの停止を引きおこすことがあります。]
- 本装置をネットワークに接続する場合は、必ず当社指定の方法により接続してください。[指定外の接続を行うと、患者および操作者が電撃を受けることがあります。]
- ネットワークケーブルは、被覆などに破損がないものを使用してください。[破損部分に触れると、患者および操作者が電撃を受けることがあります。]
- プリンタおよびハブを含むネットワーク接続機器は、「患者環境外(IEC60601-1-1)に設置してください。[患者環境に設置すると、患者および操作者が電撃を受けることがあります。]
- 無線LANを使用してネットワークを構成する場合は、CCUなど不要電波に関する指針で使用を制限されている場所や、他の医療機器の近傍では、使用しないでください。[他の医療機器が誤作動することがあります。]
- 検査結果を診療録の電子保存システムに保存するときは、法令などの要件を満足できるシステムを選択してください。

貯蔵・保管方法および使用期間等

使用環境条件

温度範囲		10～40℃
湿度範囲	装置本体	25～95%(バッテリ、記録紙を除く：結露なきこと)
	バッテリ(オプション)	
	60日以内	10～95%
	1年以内	45～85%
	記録紙	25～80%
気圧範囲		700～1060hPa
電源電圧範囲		100～240V±10%(自動切り替え)
電源周波数範囲		47～63Hz (HUMフィルタ特性を除く)

保存環境条件

温度範囲	装置本体	−20～65℃(バッテリ、記録紙を除く)
	バッテリ(オプション)	
	30日以内	−20～50℃
	90日以内	−20～40℃
	1年以内	−20～30℃
	記録紙	−20～50℃
湿度範囲	装置本体	10～95%(バッテリ、記録紙を除く)
	バッテリ(オプション)	
	60日以内	10～95%
	1年以内	45～85%
	記録紙	10～90%
気圧範囲		700～1060hPa
耐結露性		なし

耐用期間

6年(当社データの自己認証による。指定の保守点検を実施した場合に限る。)

保守・点検に係る事項

装置を正しく使用するために、定期点検を実施してください。定期点検の詳細は、取扱説明書 11章 保守点検の項を参照してください。

交換部品

- バッテリパック SB-150D　　1年に1回

包　装

1台単位で梱包

製造販売 日本光電 日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
(03)5996-8000(代表) Fax(03)5996-8091

製造業者 日本光電富岡株式会社